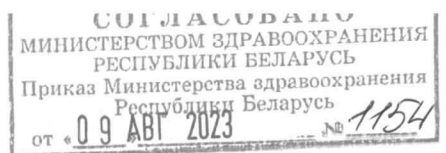


4623 - 2018



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
Фемостон® 1/10, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующие вещества: эстрадиол + эстрадиол/дидрогестерон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям.
- Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фемостон® 1/10 и для чего его принимают?
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фемостон® 1/10?
3. Прием препарата Фемостон® 1/10.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фемостон® 1/10.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фемостон® 1/10 и для чего его принимают
Фемостон® 1/10 применяется в качестве заместительной гормональной терапии (ЗГТ). Он содержит два типа женских гормонов: эстроген под названием эстрадиол и прогестаген под названием дидрогестерон. Фемостон® 1/10 применяется у женщин в перименопаузальный (как минимум через 6 месяцев после последнего менструального цикла) и постменопаузальный период.

Препарат Фемостон® 1/10 принимается при:

- Заместительной гормональной терапии (ЗГТ) симптомов дефицита эстрогенов у женщин в перименопаузе и постменопаузе (не ранее, чем через 6 месяцев после последней менструации).
- Профилактике постменопаузального остеопороза у женщин с высоким риском переломов при непереносимости или противопоказаниях к применению других лекарственных препаратов для профилактики остеопороза.

Опыт лечения женщин старше 65 лет ограничен.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фемостон® 1/10

Не принимайте препарат Фемостон® 1/10, если у Вас:

- У Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша).
- Диагностированный или предполагаемый рак молочной железы, рак молочной железы в прошлом.
- Диагностированные или предполагаемые злокачественные опухоли, которые растут под влиянием половых гормонов – эстрогенов (например, рак эндометрия).

- Диагностированные или предполагаемые злокачественные опухоли, которые растут под влиянием половых гормонов - прогестагенов (например, менингиома).
- Вагинальные кровотечения невыясненного происхождения.
- Нелеченое утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия).
- Тромбоэмболические заболевания в настоящее время или в прошлом (например, тромбоз глубоких вен, эмболия сосудов легких).
- Диагностированные нарушения свертывания крови (тромбофилические расстройства) (например, недостаток протеина С, протеина S или антитромбина, см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Артериальная тромбоэмболия в настоящее время или в прошлом (например, стенокардия или инфаркт миокарда).
- Острые заболевания печени или заболевания печени в прошлом, при которых показатели функции печени не нормализовались.
- Порфирия.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фемостон® 1/10 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Заместительную гормональную терапию (ЗГТ) назначают в тех случаях, когда симптомы, связанные с перименопаузой или постменопаузой, негативно влияют на качество жизни женщины. Во всех случаях необходимо проводить тщательную оценку рисков и преимуществ, как минимум, ежегодно, ЗГТ продолжают, пока ожидаемые преимущества значительно превышают возможные риски.

Имеющиеся сведения о рисках, связанных с ЗГТ в лечение преждевременной менопаузы, ограничены. При этом из-за низкого уровня абсолютного риска у женщин более молодого возраста, отношение польза/риск у этих женщин может быть в пользу ЗГТ, по сравнению с женщинами старшего возраста.

Медицинское обследование / наблюдение

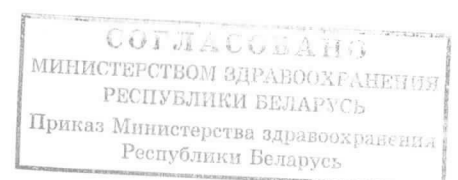
Перед началом или возобновлением ЗГТ необходимо собрать полный медицинский и семейный анамнез. Медицинский осмотр (включая обследование молочных желез и органов малого таза) проводят с целью выявления возможных противопоказаний и состояний, требующих соблюдения мер предосторожности. Во время лечения рекомендуется периодически проводить обследование (частоту и характер исследований определяют индивидуально). Сообщите врачу о наблюдаемых Вами изменениях в молочных железах (см. раздел «Рак молочной железы»).

Специальные исследования, включая маммографию, проводят в соответствии с принятыми нормами скрининга, скорректированными в соответствии с индивидуальными клиническими показаниями.

Состояния, требующие медицинского наблюдения

При возникновении любого из указанных ниже состояний, или если оно встречалось у Вас ранее и усугубилось во время лечения, беременности или предшествующей гормональной терапии, Вам следует сразу же сообщить об этом Вашему врачу. Следует принять во внимание, что эти состояния могут возобновляться или усугубляться при лечении препаратом Фемостон®:

- лейомиома матки (фиброаденома матки) или разрастание слизистой оболочки матки за пределы матки (эндометриоз);
- факторы риска развития тромбоэмболии (см. ниже «Венозная тромбоэмболия»);
- наличие факторов риска для возникновения эстрогензависимых опухолей (например, наличие родственников 1-ой степени родства, страдающих раком молочной железы);
- высокое артериальное давление;
- заболевания печени (например, аденома печени);



- сахарный диабет с поражением сосудов или без их поражения;
- камни в желчном пузыре (холелитиаз);
- мигрень или сильные головные боли;
- системная красная волчанка;
- чрезмерное разрастание слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия) в анамнезе (см. ниже «Гиперплазия эндометрия»);
- эпилепсия;
- бронхиальная астма;
- заболевание органа слуха, вызванное разрастанием костной ткани в ухе (отосклероз);
- менингиома.

Причины для немедленного прекращения терапии

Терапию необходимо прекратить в случае выявления противопоказания, а также в следующих ситуациях:

- появление желтухи или нарушение функции печени;
- значительное повышение артериального давления;
- новый приступ мигренеподобной головной боли;
- беременность.

Гиперплазия и рак эндометрия

- У женщин с сохраненной маткой риск развития гиперплазии и рака эндометрия увеличивается при применении одних эстрогенов в течение продолжительного времени. Риск развития рака эндометрия при терапии только эстрогенами выше от 2 до 12 раз по сравнению с женщинами, не получающими гормональное лечение, и зависит от продолжительности лечения и дозы эстрогена (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). После прекращения терапии только эстрогеном для ЗГТ риск может оставаться повышенным, по меньшей мере, 10 лет.
- Назначение дополнительно прогестагена циклами в течение, как минимум 12 дней, для 28-дневного цикла или непрерывная терапия эстрогеном в комбинации с прогестагеном у женщин, не подвергавшимся удалению матки, может предотвратить дополнительный риск, связанный с терапией только эстрогеном для ЗГТ.
- В первые месяцы лечения препаратом могут отмечаться прорывные кровотечения и/или мажущие кровянистые выделения из влагалища. Если прорывные кровотечения и/или мажущие кровянистые выделения из влагалища появляются через некоторое время после начала терапии или продолжаются после прекращения лечения, следует выяснить их причину, для чего, возможно, понадобится проведение биопсии эндометрия для исключения злокачественного новообразования эндометрия.

Рак молочной железы

В целом данные показывают повышенный риск развития рака молочной железы у женщин, принимающих комбинированную заместительную терапию эстрогеном и прогестагеном, или только эстрогенами. Риск зависит от продолжительности приема ЗГТ.

Комбинированная терапия эстрогеном и прогестагеном.

- Результаты рандомизированного плацебо-контролируемого исследования Инициатива во имя Здоровья Женщин WHI, и метаанализ эпидемиологических исследований показали повышенный риск развития рака молочной железы у женщин, принимающих комбинированную ЗГТ эстрогеном и прогестагеном, что становится очевидным приблизительно через 3 (1–4) года после начала лечения.

Терапия только эстрогенами

- В исследовании WHI не отмечалось повышения риска развития рака молочной железы у женщин с ранее удаленной маткой, получавших ЗГТ только эстрогеном. Результаты наблюдательных исследований, в своем большинстве, показали

небольшое повышение риска рака молочной железы, который существенно ниже, чем у женщин, принимающих комбинированную терапию эстрогеном и прогестагеном. Результаты обширного метаанализа показали, что после прекращения лечения избыточный риск со временем уменьшается, а время, необходимое для восстановления исходного значения, зависит от продолжительности предшествующего применения ЗГТ. При применении ЗГТ более 5 лет, риск может сохраняться в течение 10 лет или дольше. ЗГТ, особенно комбинированная эстроген-прогестагеновая терапия, повышает плотность ткани молочной железы, что может неблагоприятно повлиять на выявление рака молочной железы посредством радиологических методов (маммографии).

Рак яичников

Рак яичников встречается значительно реже, чем рак молочной железы. Эпидемиологические данные, полученные в результате обширного метаанализа, показали несколько повышенный риск у женщин, применяющих монотерапию эстрогеном или эстрогеном в комбинации с прогестагеном в качестве ЗГТ, который проявляется в течение 5 лет применения и уменьшается со временем после прекращения применения. Некоторые другие исследования, включая WHI, свидетельствуют, что использование комбинированных препаратов ЗГТ может быть связано с таким же, или несколько меньшим риском.

Венозная тромбоэмболия

- ЗГТ ассоциируется с повышением в 1,3–3 раза риска развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ), то есть тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии. Вероятность такого осложнения выше в первый год лечения, чем в последующие (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).
- Пациентки с известными состояниями, связанными с нарушением свертываемости крови, имеют повышенный риск ВТЭ, и ЗГТ может повысить этот риск. Поэтому ЗГТ противопоказана данной группе пациенток (см. раздел 2).
- Общеизвестными факторами риска развития ВТЭ являются: использование эстрогенов, пожилой возраст, обширные хирургические операции, длительная неподвижность, ожирение (ИМТ более 30 кг/м²), беременность и послеродовой период, системная красная волчанка, рак. В настоящее время не существует единого мнения о роли варикозного расширения вен в развитии ВТЭ.

Как и у всех пациентов в послеоперационном периоде, следует обращать особое внимание на проведение мероприятий для профилактики ВТЭ после хирургического вмешательства. В случае, если после плановой операции ожидается продолжительный период неподвижности, рекомендуется отменить ЗГТ за 4–6 недель до проведения оперативного вмешательства. Возобновление лечения возможно только после полного восстановления двигательной активности.

- Женщинам, у которых в анамнезе нет ВТЭ, но при наличии венозной тромбоэмболии у родственников первой степени родства в молодом возрасте, может быть предложено скрининговое обследование (при скрининговом обследовании выявляются не все нарушения системы свертывания крови). Если выявлено нарушение тромбообразования, которое объясняет случаи тромбоза у членов семьи или в случае «тяжелого» нарушения (например, недостаточность антитромбина, протеина S, протеина C или комбинированный дефект) ЗГТ противопоказана.
- У женщин, которые уже получают лечение антикоагулянтами, следует всесторонне оценить возможные риски гормональной терапии.
- В случае, если ВТЭ развилась после начала терапии, препарат следует отменить. Пациентка должна знать, что при появлении первых возможных симптомов ВТЭ (болезненный отек нижних конечностей, внезапная боль в груди, одышка) ей следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС)

В рандомизированных клинических исследованиях не получено доказательств в пользу

того, что ЗГТ (только эстрогенами или в комбинации с прогестагенами) защищает от развития инфаркта миокарда у женщин с ИБС или без нее.

Комбинированная терапия эстрогеном и прогестагеном

Относительный риск ИБС в период лечения комбинированными препаратами для ЗГТ незначительно увеличивается. Так как исходный абсолютный риск развития ИБС существенным образом зависит от возраста, количество дополнительных случаев ИБС у женщин, получающих ЗГТ комбинированными препаратами, очень низка в группе здоровых женщин в возрасте близком к началу менопаузы, и повышается с возрастом.

Монотерапия эстрогенами

На основании данных рандомизированных контролируемых исследований не было обнаружено повышения риска развития ИБС у женщин с предшествующей гистерэктомией, получавших заместительную терапию только эстрогеном.

Ишемический инсульт

Риск ишемического инсульта при комбинированной терапии эстрогеном и прогестагеном или терапией только эстрогенами повышается до 1,5 раз. Относительный риск не изменяется с возрастом или временем наступления менопаузы. Однако, в связи с тем, что исходный риск инсульта сильно зависит от возраста, общий риск инсульта у женщин, получающих ЗГТ, с возрастом будет повышаться (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Другие состояния

- Эстрогены могут вызывать задержку жидкости и, следовательно, пациенты с нарушениями функции сердца или почек должны находиться под тщательным наблюдением.
- Женщины с высоким уровнем триглицеридов в анамнезе должны в дальнейшем тщательно наблюдаться на фоне проведения ЗГТ (эстрогенами или эстроген-прогестагенами), поскольку в очень редких случаях сообщалось о значительном повышении концентрации триглицеридов в плазме крови у таких женщин, что приводило к развитию воспаления поджелудочной железы (панкреатита).
- Экзогенные эстрогены могут вызывать или усугублять симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека.
- Эстрогены повышают концентрацию тироксинсвязывающего глобулина (ТСГ), что приводит к повышению общей концентрации циркулирующих гормонов щитовидной железы, определяемого по содержанию протеин-связанного йода, концентрации тироксина (Т4) (определяемого методом колоночной хроматографии или при радиоиммунологическом исследовании) или трийодтиронина (определяемого при радиоиммунологическом исследовании). Уровень поглощения трийодтиронина (Т3) снижается, что указывает на повышение концентрации тироксинсвязывающего глобулина (ТСГ). Концентрации свободного тироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3) остаются неизменными. Могут повышаться концентрации других связывающих белков сыворотки крови, в т. ч. кортикоидсвязывающего глобулина (КСГ), глобулинов, связывающих половые гормоны (ГСПГ), что приводит к повышению концентрации циркулирующих кортикостероидов и половых гормонов, соответственно. Концентрации свободных или биологически активных гормонов не изменяются. Может повышаться концентрация и других белков плазмы (субстрат ангиотензиногена/ренина, альфа-1-антитрипсин, церулоплазмин).
- ЗГТ не улучшает когнитивную функцию. Нет данных, доказывающих возможное повышение риска развития деменции у женщин, которые начали прием непрерывной комбинированной ЗГТ или монотерапии эстрогенами, в возрасте старше 65 лет.
- Больные с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или нарушения всасывания глюкозы-галактозы, не должны принимать лекарственный препарат Фемостон® 1/10.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Повышение уровня АЛТ

Во время клинических испытаний у пациентов, лечившихся от инфекций вируса гепатита С (ВГЧ С) комбинацией омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром и без него, повышение значений АЛТ более чем в 5 раз превышало верхний предел нормы чаще у женщин, принимавших этинилэстрадиол-содержащие лекарственные препараты, такие как КГК. Кроме того, также у пациентов, получавших глекапревир/пибрентасвир, повышение уровня АЛТ наблюдалось у женщин, принимавших этинилэстрадиол-содержащие лекарственные препараты, такие как комбинированные оральные контрацептивы (КГК).

У женщин, использующих лекарственные препараты, содержащие эстрогены, отличные от этинилэстрадиола, такие как эстрадиол, уровень повышения АЛТ был аналогичен тем, которые не получали никаких эстрогенов; однако из-за ограниченного числа женщин, принимающих эстрогены, следует соблюдать осторожность при одновременном приеме лекарственного препарата Фемостон® 1/10 и комбинации препаратов омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него, а также глекапревир/пибрентасвир (см. раздел «Другие препараты и препарат Фемостон® 1/10»).

Если Вам нужна операция

Если у Вас планируется проведение операции, сообщите хирургу, что Вы принимаете Фемостон® 1/10. Возможно, Вам придется отменить Фемостон® 1/10 за 4–6 недель до операции, чтобы снизить риск образования тромба (см. раздел «Венозная тромбоземболия»). Проконсультируйтесь со своим врачом о восстановлении приема лекарственного средства Фемостон® 1/10.

Препарат Фемостон® 1/10 не является контрацептивом.

Дети

Не имеется обоснованных показаний для приема препарата Фемостон® 1/10 у детей и подростков.

Другие препараты и препарат Фемостон® 1/10

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Эти препараты могут снизить действие препарата Фемостон® 1/10.

Исследования по изучению лекарственного взаимодействия не проводились.

Эффективность эстрогенов и прогестагенов может нарушаться

- Метаболизм эстрогенов и прогестагенов может возрастать при сопутствующем использовании веществ, известных в качестве индукторов изоферментов лекарственного метаболизма, в частности изоферментов цитохрома Р450, таких как противосудорожные средства (например, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин) и противомикробные средства (например, рифампицин, рифабутин, невирапин, эфавиренз).
- Несмотря на то, что ритонавир и нелфинавир известны как мощные ингибиторы СYP450 3A4, A5, A7, при сопутствующем использовании со стероидными гормонами они проявляют стимулирующие свойства на метаболизм эстрогенов и прогестагенов.
- Растительные препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*), также могут стимулировать метаболизм эстрогенов и прогестагенов.
- Клинически, повышенный метаболизм эстрогенов и прогестагенов может привести к снижению эффективности действия и изменениям характера маточного кровотечения.

Фармакодинамические взаимодействия

Во время клинических испытаний комбинированного режима лечения гепатита С омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром и без него, повышение уровня АЛТ более чем в 5 раз превышало верхний предел нормы значительно чаще у женщин,

принимавших этинилэстрадиол-содержащие лекарственные препараты, такие как КГК. У женщин, использующих лекарственные препараты, содержащие эстрогены, отличные от этинилэстрадиола, такие как эстрадиол, уровень повышения АЛТ был аналогичен тем, которые не получали никаких эстрогенов; однако из-за ограниченного числа женщин, принимающих другие эстрогены, следует соблюдать осторожность при приеме лекарственного препарата Фемостон® 1/10 совместно с приемом препаратов омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него, а также при одновременном применении глекапревира/пибрентасвира (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Эстрогены могут влиять на метаболизм других лекарственных препаратов

- Эстрогены сами по себе способны ингибировать изоферменты системы цитохрома Р450, участвующие в метаболизме лекарств, посредством конкурентного подавления.
- Это особенно важно в отношении препаратов с узким терапевтическим индексом, такими как: такролимус и циклоспорин А (СУР450 3А4, 3А3), фентанил (СУР450 3А4), теофиллин (СУР450 1А2).
- Клинически это может приводить к повышению уровня этих веществ в плазме крови до токсического. Таким образом, может потребоваться тщательное наблюдение за пациентками на протяжении длительного периода времени и при необходимости, - снижение дозы такролимуса, фентанила, теофиллина и циклоспорина А.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, или если вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом перед приемом Фемостон® 1/10.

Взаимодействие лекарственного препарата Фемостон® 1/10 с едой и напитками
Фемостон® 1/10 можно принимать независимо от приема пищи.

Прием беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности Беременность

Прием лекарственного препарата Фемостон® 1/10 не показан при беременности.

При возникновении беременности на фоне лечения препаратом Фемостон® 1/10, терапия должна быть немедленно прекращена.

Результаты большинства проведенных к настоящему моменту эпидемиологических исследований, относящихся к случайному воздействию на плод сочетанных композиций эстрогенов и прогестагенов, указывают на отсутствие тератогенного или фетотоксического действия.

Нет адекватных данных применения эстрадиола/дидрогестерона беременными женщинами.

Период грудного вскармливания

Прием лекарственного препарата Фемостон® 1/10 не показан в период грудного вскармливания.

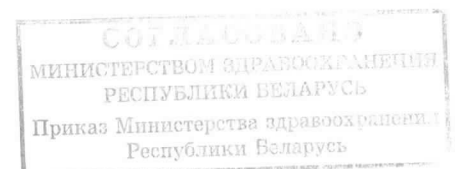
Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Фемостон® 1/10 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Лекарственный препарат Фемостон® 1/10 содержит лактозу.

Если врач сказал Вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с Вашим врачом, прежде чем принимать это лекарство.



3. Прием препарата Фемостон® 1/10

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

- Ваш врач постарается назначить Вам самую низкую дозу для быстрого облегчения симптомов. Проконсультируйтесь со своим врачом, если Вы считаете, что эта доза слишком сильная или недостаточно сильная.
- Если вы принимаете Фемостон® 1/10 для профилактики остеопороза, Ваш врач подберет дозу. Она будет зависеть от минеральной плотности костной ткани.
- Принимайте по одной таблетке белого цвета каждый день в течение первых 14 дней, а затем – по одной таблетке серого цвета каждый день в течение последующих 14 дней. Это указано на календарной упаковке для 28-дневного цикла.

Начинайте прием лекарственного средства Фемостон® 1/10 как минимум через 6 месяцев после последнего менструального цикла.

Начать прием лекарственного препарата Фемостон® 1/10 можно в любой день, если:

- в настоящее время Вы не принимаете лекарственный препарат для ЗГТ;
- Вы переходите с «непрерывного комбинированного» лекарственного препарата для ЗГТ; Вы принимаете таблетку или используете пластырь, которые содержат и эстроген, и прогестаген каждый день.

Можно начать принимать Фемостон® 1/10 на следующий день после окончания 28-дневного цикла, если:

- Вы переходите с «циклического» или «последовательного» лекарственного средства для ЗГТ; Вы принимаете таблетку или используете пластырь, содержащий эстроген, в первой половине цикла; после этого Вы принимаете таблетку или используете пластырь, содержащий и эстроген, и прогестаген, до 14 дней

Способ применения

- Следует проглатывать таблетку целиком, запивая водой.
- Принимать таблетку можно независимо от приема пищи.
- Постарайтесь каждый день принимать таблетку в одно и то же время. Это обеспечит наличие постоянного количества лекарственного препарата в организме. Это также поможет Вам не забывать о приеме таблетки.
- Принимайте по одной таблетке каждый день, без перерыва между упаковками. На блистерах указаны дни недели. Так Вам будет легче запомнить, когда принимать таблетки.

Если вы приняли больше лекарственного препарата Фемостон® 1/10, чем следовало

Симптомы

Если Вы приняли препарата Фемостон® 1/10, таблетки, больше, чем следовало, то он вряд ли нанесет какой-либо вред. Вы можете ощущать плохое самочувствие или тошноту (рвоту), у Вас может заболеть грудь, возникнуть головокружение, боль в животе, сонливость/усталость или кровотечение отмены.

Лечение

Никакого лечения не требуется. Но если Вы все же обеспокоены этим, обратитесь к своему врачу за советом.

Если Вы забыли принять Фемостон® 1/10

Примите пропущенную таблетку, как только вспомните о ней. Если прошло более 12 часов с момента, как Вы должны были принять таблетку, примите следующую в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. Кровотечение или кровянистые выделения могут возникнуть при пропуске дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Фемостон® 1/10

Не прекращайте прием лекарственного препарата Фемостон® 1/10, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Фемостон® 1/10 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Указанные ниже заболевания чаще встречаются у женщин, применяющих ЗГТ, по сравнению с женщинами, не применяющими ЗГТ:

- рак молочной железы;
- аномальное разрастание или рак слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия или рак);
- рак яичников;
- тромбы в венах ног или легких (венозная тромбоэмболия);
- заболевание сердца;
- инсульт;
- вероятность нарушения памяти, если ЗГТ начата в возрасте от 65 лет.

Для получения дополнительной информации об этих побочных эффектах см. раздел 2.

При приеме этого лекарственного препарата могут возникать такие побочные эффекты:

Очень часто (может возникать как минимум у 1 из 10 человек):

- головная боль;
- боль в животе;
- боль в спине;
- чувствительность или боль молочных желез.

Часто (может возникать менее чем у 1 из 10 человек):

- вагинальный кандидоз (вагинальная инфекция из-за грибка под названием *Candida albicans*);
- чувство подавленности, нервозность;
- мигрень. Если у Вас впервые появилась мигреноподобная головная боль, немедленно прекратите прием лекарственного препарата Фемостон® 1/10 и обратитесь к врачу.
- головокружение;
- плохое самочувствие (тошнота), рвота, вздутие живота, включая газы (метеоризм);
- аллергические кожные реакции (такие как сыпь, сильный зуд или крапивница);
- нарушение менструального цикла, такие как нерегулярные кровотечения, кровянистые выделения, болезненные менструации (дисменорея), сильное или слабое кровотечение;
- боль в области таза;
- вагинальные выделения;
- чувство слабости, усталости или недомогания;
- отек лодыжек, ступней или пальцев (периферический отек);
- увеличение массы тела.

Нечасто (может возникать менее чем у 1 из 100 человек):

- симптомы цистита;
- увеличение матки (миома);
- реакции гиперчувствительности, такие как одышка (аллергическая астма);
- изменение полового влечения;
- тромбы в ногах или легких (венозная тромбоэмболия или легочная эмболия);
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- нарушения кровообращения (заболевание периферических сосудов);
- расширение и извитость вен (варикоз);

- расстройство пищеварения;
- нарушения со стороны печени, иногда с пожелтением кожи (желтуха), чувством слабости (астения) или общим ухудшением здоровья (недомогание) и болью в животе. Если Вы заметили пожелтение кожи или белков глаз, немедленно прекратите прием лекарственного препарата Фемостон® 1/10 и обратитесь к врачу.
- заболевание желчного пузыря;
- отек молочных желез;
- предменструальный синдром (ПМС);
- снижение массы тела.

Редко (может возникать менее чем у 1 из 1 000 человек):

(*Зарегистрированные побочные эффекты, не наблюдаемые в клинических испытаниях, были отнесены к «редким»)

- болезнь, вызванная разрушением эритроцитов (гемолитическая анемия)*;
- менингиома (опухоль головного мозга)*;
- изменение поверхности глаза (*увеличение кривизны роговицы*)*, невозможность носить контактные линзы (*непереносимость контактных линз*)*;
- инфаркт (инфаркт миокарда);
- инсульт*;
- отек кожи вокруг лица и горла. Это может вызвать затрудненное дыхание (ангионевротический отек);
- пурпурные пятна или пятна на коже (сосудистая пурпура);
- болезненные красноватые узелки на коже (узловатая эритема)*, изменение цвета кожи, особенно на лице или шее, известное как «пигментация во время беременности» (хлоазма или мелазма)*;
- судороги ног*;

Сообщалось о таких побочных реакциях при применении других лекарственных препаратов для ЗГТ:

- доброкачественные или злокачественные опухоли, на которые может повлиять уровень эстрогенов, например, рак слизистой оболочки матки, рак яичников (для получения дополнительной информации см. раздел 2);
- увеличение опухоли, на которое может влиять уровень прогестагенов (например, менингиома);
- нарушение со стороны иммунной системы, поражающее многие органы тела (системная красная волчанка);
- вероятность развития деменции;
- обострение приступов (эпилепсия);
- мышечные судороги, которые Вы не можете контролировать (хорея);
- тромбы в артериях (артериальная тромбоэмболия);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) у женщин с существующим высоким уровнем некоторых жиров в крови (гипертриглицеридемия);
- сыпь с покраснением или язвочками в форме мишени (мультиформная эритема);
- недержание мочи;
- болезненность/уплотнение в молочной железе (фиброзно-кистозная болезнь молочной железы);
- эрозия шейки матки;
- обострение редкого нарушения пигментов крови (порфирия);
- высокое содержание некоторых жиров в крови (гипертриглицеридемия);
- повышение общего количества гормонов щитовидной железы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые

возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь:

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (www.rceth.by).

Республика Армения:

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ (vigilance@pharm.am).

5. Хранение препарата Фемостон® 1/10

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.

Не используйте этот лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или картонной коробке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или мусорное ведро. Уточните у врача или работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фемостон® 1/10 содержит:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, белого цвета содержит:

Действующим веществом является: 17-β-эстрадиол 1 мг (в виде гемигидрата).

Другими ингредиентами в ядре таблетки являются: лактозы моногидрат – 119,1 мг; гипромеллоза – 2,8 мг; крахмал кукурузный – 15,0 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,4 мг; магния стеарат – 0,7 мг.

Другими ингредиентами покрытия таблеток являются: Опадрай Y-1-7000 белый – 4,0 мг (гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 400).

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, серого цвета содержит:

Действующими веществами являются: 17-β-эстрадиол 1 мг (в виде гемигидрата) и дидрогестерона 10 мг.

Другими ингредиентами в ядре таблетки являются: лактозы моногидрат – 110,2 мг; гипромеллоза – 2,8 мг; крахмал кукурузный – 13,9 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,4 мг; магния стеарат – 0,7 мг.

Другими ингредиентами покрытия таблеток являются: Опадрай II 85F27664 серый – 4,0 мг (поливиниловый спирт, титана диоксид (E171); макрогол 3350; тальк; железа оксид черный (E172)).

Внешний вид препарата Фемостон® 1/10 и содержимое упаковки

Фемостон® 1/10, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки 1 мг эстрадиола: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой «379» на одной стороне таблетки.

Таблетки 1 мг эстрадиола/10 мг дидрогестерона: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой серого цвета, с гравировкой «379» на одной стороне таблетки.

По 28 таблеток (14 таблеток белого цвета, содержащих 1 мг эстрадиола и 14 таблеток серого цвета, содержащих 1 мг эстрадиола и 10 мг дидрогестерона) помещают в блистер

из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.

С.Д. ван Хоутенлаан 36,

НЛ -1381 СП Веесп, Нидерланды.

Производитель

Эбботт Биолоджикалз Б.В.

Юридический адрес:

С.Д. ван Хоутенлаан 36,

НЛ -1381 СП Веесп, Нидерланды.

Фактический адрес:

Веервег 12,

8121 АА Ольст, Нидерланды

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

На территории Республики Беларусь:

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская Конфедерация), Республика Беларусь, 220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503.

тел.: +375 17 202 23 61, +380 44 498 6080 (круглосуточно; следуйте указаниям в конце голосового сообщения)

e-mail: pv.belarus@abbott.com

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте: www.rceth.by.

